

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه میزان اثر میزوپروستول واژینال به تنهایی و میزوپروستول واژینال همزمان با لامیناریا در القای سقط سه ماهه دوم حاملگی (14 تا 20 هفته) در بیماران مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان امام علی (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه جهت تعیین اثر میزوپروستول واژینال همزمان با لامیناریا در مقایسه با میزوپروستول واژینال به تنهایی در ختم بارداری سه ماهه دوم حاملگی (14 تا 20 هفته) انجام می شود

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده بر روی 90 بیمار مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان امام علی این ای طالب که در سن حاملگی 14 تا 20 هفته بوده و کاندید ختم بارداری می باشند

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله، لامیناریا داخل سرویکس قرار خواهد گرفت. سپس همزمان شیاف میزوپروستول 400 میکروگرمی را در فوریکس خلفی واژن گذاشته و هر 8 ساعت به صورت منظم بیمار را معاینه نموده و در صورت عدم دفع جنین بعد از 8 ساعت، میزوپروستول واژینال را تکرار خواهیم نمود. این روند تا 6 دوز ادامه می یابد و در صورت عدم دفع تا آن زمان از روش جراحی جهت ختم حاملگی استفاده می شود. در گروه کنترل شیاف میزوپروستول 400 میکروگرم مطابق گروه اول گذاشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانمهای حامله بین هفته های 14 تا 20 هفته بارداری بستری در بیمارستان امام علی که کاندید ختم بارداری بعلت آنومالی شدید و یا مرگ جنین باشند. دارای شرایط تک قلبی، پارتی 1 تا 3، بدون درد و عفونت رحمی و شرایط عدم ورود: آلرژی به داروها، مصرف داروهای ضد انعقاد و کورتون، داشتن برخی بیماریهای خاص، سابقه آنسزیون قبلی روی رحم، پارتی بیشتر از سه، جفت پرویا و... می باشد.

گروه های مداخله

در گروه اول لامیناریا تعبیه در سرویکس می شود. به همراه 400 میکروگرم پروژسترون واژینال هر 8 ساعت تا 6 نوبت و به گروه دیگر 400 میکروگرم پروژسترون واژینال هر 8 ساعت تا 6 نوبت تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین افراد نیازمند به کورتاژ، زمان لیبر، زمان بستری در بیمارستان بعد از ختم بارداری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190529043759N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهنود

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3329 54 5570

آدرس ایمیل

dr.f.behnood@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر میزوپروستول و وازینال به تنهایی و میزوپروستول و وازینال همزمان با لامیناریا در القای سقط سه ماهه دوم حاملگی (14 تا 20 هفتگی) در بیماران مراجعه کننده به زایشگاه بیمارستان امام علی (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لامیناریا به همراه میزوپروستول و وازینال در آماده سازی سرویکس در القای سقط سه ماهه دوم حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای حامله بین هفته های 14 تا 20 هفته بارداری بستری در بیمارستان امام علی کاندید ختم بارداری بعلت آنومالی شدید یا به علت مرگ جنین دارای شرایط تک قلبی، پارتیتی 1 تا 3، بدون درد و عفونت رحمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آلرژی به دارو پارتیتی بیشتر از سه آنمی شدید بیماری کبدی فعال بیماری کاردیواسکولار تشنج کنترل نشده وجود IUD جفت پروپا سابقه سزارین وجود انسزیون قبلی روی رحم مصرف کنندگان کورتون مصرف کنندگان آنتی کوآگولانت ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل. برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان که تمام شرایط ورود به مطالعه را دارند تصادفی سازی خواهند شد. نمونه گیری باروش تصادفی بلوک بندی شده براساس مراجعه تدریجی نمونه های واجد شرایط صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که درمانگر از نوع درمان آگاه می شوند و لامیناریا و میزوپروستول باید توسط درمانگر چند ساعت یکبار معاینه و بررسی شود، کارآزمایی یک سو کور است و بیماران از نوع درمان آگاهی ندارند. همچنین از ارزیابی استفاده می کنیم که از روش درمانی گروه ها مطلع نیست و توسط اطلاعات کد گذاشته شده از ارزیابی می خواهیم که آمار را تهیه کند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

1397/02/25, 2018-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.078

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ختم بارداری در سه ماهه دوم

کد ICD-10

O04

توصیف کد ICD-10

Complications following (induced) termination of pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ختم حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هشت ساعت تا شش بار

نحوه اندازه گیری متغیر

دیلاتاسیون سرویکس و انقباضات رحمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به کورتاژ

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع ، هر هشت ساعت تا شش نوبت

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

زمان سقط در لیبر

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان تجویز دارو تا دفع جنین

3

شرح متغیر پیامد

زمان بستری در بیمارستان بعد سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان دفع جنین تا ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعبیه لامیناریا در سرویکس به همراه 400 میکروگرم
میزوپروستول به طریقه واژینال هر 8 ساعت حداکثر تا 48 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 400 میکروگرم میزوپروستول به طریقه واژینال هر 8
ساعت حداکثر تا 48 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهنود
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
dr.f.behnood@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشیانی
آدرس خیابان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

Msrc@zamus.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://msrc.zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهنود

موقعیت شغلی

دستیار تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

dr.f.behnood@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهنود

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

فکس

ایمیل

dr.f.behnood@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهنود

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

فکس

ایمیل

dr.f.behnood@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد